Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère la santé et des solidarités

Direction Générale de la Santé
Direction de l'Hospitalisation et de
L'Organisation des Soins
Cellule infections nosocomiales
Personne chargée du dossier : Valérie DROUVOT
Tél : 01.40.56.41.41/46.46
Valerie.drouvot@sante.gouv.fr

Le Ministre de la santé et des solidarités

à

Mesdames et Messieurs les préfets de région,
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de département
Directions départementales des affaires sanitaires et sociales
(pour diffusion aux responsables des établissements de santé publics et privés)

Messieurs les responsables
des centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales
(pour diffusion aux praticiens en hygiène hospitalière des établissements de santé publics et privés)

CIRCULAIRE N°DHOS/E2/2007/109 du 23 mars 2007 relative à la stratégie nationale d'audit des pratiques en hygiène hospitalière pour l'année 2007.

Date d'application : immédiate
NOR : SANH0730180C
Classement thématique : établissements de santé

Résumé : Incitation des établissements de santé à la réalisation d'un audit des pratiques en hygiène hospitalière sur une thématique nationale.

Mots-clés : Audit des pratiques - Programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005/2008 – Préparation cutanée de l'opéré – Centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales

Textes de référence : Arrêté du 14 novembre 2005 portant création du groupe de pilotage du programme national de lutte contre les infections nosocomiales - Circulaire N°DGS/SD5C/DHOS/E2/2005/384 du 11 août 2005 relative à la stratégie nationale d'audit des pratiques en hygiène hospitalière - Circulaire N°DHOS/DGS/E2/5C/2004/599 du 13 décembre 2004 relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005/2008 dans les établissements de santé - Arrêté du 23 septembre 2004 portant création d'un comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins.– Circulaire N° 645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé - Article L.

6111-1 du code de la santé. Articles R. 711-1-1 à R. 711-1-10 du code de la santé publique. - Arrêtés du 3 août 1992 et du 19 octobre 1995 relatifs à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales.
Textes abrogés ou modifiés : Néant
Annexe : Audit : « Préparation cutanée de l'opéré » - Guide méthodologique 2007

Le programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005-2008 fixe des orientations et des objectifs quantifiés à atteindre pour 2008. Dans le cadre de l'amélioration de l'organisation des soins et des pratiques des professionnels de santé, il est prévu que les établissements de santé développent l'évaluation de leurs pratiques notamment au travers des programmes d'audits.

Une première incitation en août 2005 a engagé les établissements à réaliser un audit sur une thématique nationale : l'hygiène des mains. A cette occasion, des établissements ont souhaité qu'une expertise en matière d'hygiène assortie d'une aide méthodologique leur soient apportées.

C'est pourquoi, le groupe de pilotage du programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005-2008 a soutenu la mise en place d'un groupe national de coordination pour développer l'évaluation des pratiques professionnelles en hygiène. Le groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière (GREPHH) a été créé le 9 décembre 2005. Il est composé des représentants des cinq centres de coordination interrégionaux de la lutte contre les infections nosocomiales (C-CLIN) ainsi que celui de la Haute autorité de santé. Ce groupe s'est fixé plusieurs objectifs dont celui de fournir aux établissements de santé des méthodologies d'audit ou d'évaluation en hygiène, directement utilisables par les équipes sur les thèmes prioritaires définis par le programme de lutte contre les infections nosocomiales.

Le groupe de pilotage du programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005-2008 a retenu la thématique « préparation cutanée de l'opéré » pour l'année 2007.

L'objet de la présente circulaire est de diffuser le document « Audit : Préparation cutanée de l'opéré - Guide méthodologique ». afin d'aider les établissements de santé pratiquant la chirurgie à évaluer leurs pratiques en leur fournissant tous les éléments nécessaires.
Ce document proposé par le GREPHH s'inspire notamment du guide méthodologique « Détermination de critères d'évaluation des pratiques professionnelles » de la Haute autorité de santé paru en juin 2006 et de la conférence de consensus « Gestion pré-opératoire du risque infectieux » coordonnée par la SFHH en multi partenariat avec les sociétés savantes du 5 mars 2004 et menée sous l'égide de l'HAS.

Le guide et les documents associés, proposés également par le GREPHH, sont disponibles sur le site Internet du GREPHH [www.grephh.fr] et ceux des cinq C-CLIN.

Les résultats feront l'objet d'analyses - locale, régionale, interrégionale et nationale - coordonnées par le GREPHH.

Nous vous demandons de bien vouloir en informer par courrier les responsables de comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), ceux de la commission chargée des mêmes attributions mentionnées à l'article R 6111-2 dans les établissements de santé et les responsables des équipes opérationnelles d'hygiène hospitalière.

Nous insistons sur l'intérêt à faire participer le plus grand nombre d'établissements de santé à cette démarche d'audit sur la préparation cutanée de l'opéré, dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité des soins ; la réalisation d'un tel audit pourrait s'intégrer dans les démarches de certification et d'évaluation des pratiques professionnelles de ces établissements.

Pour le ministre et par délégation,
le directeur général de la santé

Signé

Professeur Didier HOUSSIN

Pour le ministre et par délégation,
La directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins

Signé

Annie PODEUR

GREPHH

GROUPE D'ÉVALUATION DES PRATIQUES EN HYGIÈNE HOSPITALIÈRE

AUDIT
PRÉPARATION CUTANÉE DE L'OPÉRÉ

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE 2007

Ouest CLIN · G-CLIN EST · C.CLIN SUD-EST · CLIN Paris-Nord · CCLIN SUD-OUEST

GROUPE DE TRAVAIL

Michèle **AGGOUNE**, C.CLIN Paris-Nord

Dr. Claude **BERNET,** C.CLIN Sud-Est

Anne **BETTINGER**, C CLIN Est

Dr. France **BORGEY**, C.CLIN Ouest

Marie-Claire **CARPENTIER**, C.CLIN Sud-Est

Marie-Alix **ERTZSCHEID**, C. CLIN-Ouest

Dr. Christophe **GAUTIER** C.CLIN Sud-Ouest

Elisabeth **GALY**, C.CLIN Sud-Ouest

Dr. Zoher **KADI**, C.CLIN Paris-Nord

Pr. Benoist **LEJEUNE,** C.CLIN Ouest

Chantal **MOURENS,** C.CLIN Ouest

Isabelle **RACLOT,** C.CLIN Est

Dr. Pascal **THIBON**, C.CLIN Ouest

Conception de l'application informatique : Dr. Pascal **THIBON**, Dr. France **BORGEY**

ETABLISSEMENTS-TESTS

La totalité de l'étude a été testée dans sept établissements de santé avant d'être finalisée. Des corrections ont été apportées à la suite de ces tests. Les grilles ont été testées une nouvelle fois par un établissement ainsi que l'application informatique.

- **Clinique La Casamance, AUBAGNE**
- **Institut BERGONIÉ, BORDEAUX**
- **Centre Hospitalier, COLMAR**
- **Hôpital Militaire de LAVERAN, MARSEILLE**
- **Hôpital Militaire LEGOUEST, METZ**
- **CHU de NANTES**
- **Clinique Saint Grégoire, RENNES**
- **CHU de TOURS**

DOCUMENTS ASSOCIES

Tous les documents relatifs à l'audit « préparation cutanée de l'opéré » sont directement accessibles et téléchargeables sur le site Internet du GREPHH www.grephh.fr ou à partir du site Internet de chaque C.CLIN. Les documents sont les suivants :

Fichiers PDF :

1 Guide méthodologique
2 Grilles de recueil et guide de l'auditeur
3 Guide de saisie informatique

Fichiers Power point :

1 Présentation de la démarche
2 Formation des auditeurs
3 Mode d'emploi de l'application informatique

Fichier Excel :

1 Application informatique de saisie

Lien avec le site Internet de la Société française d'hygiène hospitalière www.sfhh.net :

1 Conférence de consensus « Gestion pré-opératoire du risque infectieux » du 5 mars 2004 – texte court et texte long – Diaporama de présentation

Avertissement : « Toute reproduction totale ou partielle de ce document doit être faite avec l'autorisation des auteurs »

LISTE DES SIGLES UTILISES

AFC	Association Française de Chirurgie
AFU	Association Française d'Urologie
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CCIIN	Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales
CEPP	Critères d'évaluation des pratiques professionnelles
CHG	Centre hospitalier général
Cnil	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CTINILS	Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
EOHH	Equipe opérationnelle d'hygiène hospitalière
GREPHH	Groupe d'Evaluation des Pratiques en Hygiène Hospitalière
HAS	Haute autorité en santé
ISO	Infections du site opératoire
PSPH	Participant au service public hospitalier
SCV	Société de Chirurgie Vasculaire de langue française
SFAR	Société Française des Anesthésistes-Réanimateurs
SFCD	Société Française de Chirurgie Digestive
SFCP	Société Française de Chirurgie Pédiatrique
SFNC	Société Française de Neuro-Chirurgie
SFNEP	Société Française de Nutrition Entérale et Parentérale
SFO	Société Française d'Ophtalmologie
SFORL	Société Française d'ORL
SOFCOT	Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatique
SIIHHF	Société des Infirmières et Infirmiers en hygiène hospitalière de France
SPILF	Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française
UNAIBODE	Union Nationale des Associations des infirmières de Bloc Opératoire Diplômées d'Etat

SOMMAIRE

1. CONTEXTE 6
2. OBJECTIFS 7
3. DÉFINITION DE LA PRÉPARATION CUTANÉE DE L'OPÉRÉ 7
4. RÉFÉRENTIEL 7
5. MATÉRIEL ET MÉTHODES 8
5.1 TYPE D'AUDIT 8
5.2 ZONE D'ÉTUDE 8
5.3 ZONE SOURCE 8
5.4 POPULATION CIBLE 8
5.5 PÉRIODE D'ÉTUDE 9
5.6 NOMBRE D'OBSERVATIONS 9
6. ORGANISATION GÉNÉRALE 10
6.1 DURÉE DE L'ÉTUDE 10
6.2 CONDUITE DE L'ÉVALUATION 11
6.3 MISE EN ŒUVRE DANS L'ÉTABLISSEMENT (FICHES DE RECUEIL : ÉTABLISSEMENT/SERVICE ET PATIENT) 12
6.4 VALIDATION ET CODAGE DES DONNÉES 12
6.5 SAISIE INFORMATIQUE 12
6.6 RÉSULTATS ET LA RÉTRO INFORMATION AUX PROFESSIONNELS 12
7. PLAN D'ANALYSE DÉTAILLÉ 13
7.1 ANALYSE INTER ÉTABLISSEMENTS DANS LE CADRE D'UN AUDIT NATIONAL 13
7.2 DESCRIPTIF GÉNÉRAL DES ACTIVITÉS CHIRURGICALES ET DE RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE DE L'ÉTABLISSEMENT 13
7.3 ORGANISATION DU SERVICE 13
7.4 RÉSULTATS DES OBSERVATIONS 13
7.5 RÉSULTATS POUR CHAQUE CRITÈRE 14
7.6 CONFORMITÉS DES RÉPONSES AUX CRITÈRES 18
8. PLAN D'AMÉLIORATIONS 19
9. GUIDE DE CODAGE DES INTERVENTIONS REGROUPÉES PAR APPAREIL OU PAR ORGANE 20
10. RÉFÉRENTIEL – EXTRAITS DU TEXTE COURT 21
ANNEXE 1 : « MÉTHODOLOGIE » 25
ANNEXE 2 : EXEMPLE DE PRÉSENTATION DES RÉSULTATS PAR POSTER 29
BIBLIOGRAPHIE 30

1. CONTEXTE

Les Centres de Coordination interrégionaux de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (C.CLIN) ont constitué un groupe national de coordination pour développer l'évaluation des pratiques professionnelles en hygiène hospitalière en regroupant leurs moyens et leurs compétences. Ce groupe a été créé le 9 décembre 2005 sous l'appellation de « Groupe d'Evaluation des Pratiques en Hygiène Hospitalière » (GREPHH). Il bénéfice du soutien de la Haute Autorité en santé (HAS).

Cette volonté s'inscrit dans le prolongement des incitations fortes du Ministère de la santé à réaliser des audits en lien avec les recommandations du CTINILS, des Sociétés Savantes et de la Haute Autorité en Santé (HAS)[1] pour améliorer la prise en charge des patients et dans le programme de lutte contre les infections nosocomiales 2005-2008. Le projet pour l'évaluation de la préparation de l'opéré a été confié à un sous groupe du GREPHH.

Le groupe de travail a pour mission d'aider à la mise en œuvre de démarches d'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé en développant des outils « clés en mains » simples et faciles d'utilisation pour les équipes opérationnelles d'hygiène hospitalière (EOHH), les correspondants et les autres professionnels de santé.

« L'objectif ultime des démarches d'amélioration des pratiques professionnelles est d'améliorer le service médical rendu et de se traduire par un bénéfice en santé publique. Les critères d'évaluation des pratiques professionnelles (CEPP) ont pour objectif d'aider les professionnels à s'engager dans ces démarches et non celui de normer la pratique ou d'identifier, en vue d'une sanction, les professionnels qui ne satisferaient pas à l'ensemble des critères d'évaluation »[2]*.*

La pertinence du principe d'un tel outil s'intègre dans le cadre de l'obligation d'accréditation-certification des établissements. La démarche d'évaluation des pratiques professionnelles constituant un axe majeur de la seconde procédure, est rendue obligatoire par la loi du 8 août 2004 relative à l'assurance maladie.

Elaborée sur la base de critères d'évaluation des pratiques professionnelles (CEPP), cette méthode permet aux professionnels de santé d'intégrer une démarche concrète d'amélioration des pratiques. Cette démarche d'évaluation vise également à une meilleure appropriation des recommandations professionnelles par les équipes. Les critères retenus reposent sur une base de recommandations professionnelles fondées sur un haut niveau de preuve ou de consensus.

Ce thème a été retenu en raison de sa fréquence, du risque infectieux qu'il peut générer pour le patient, de la faisabilité de l'étude et de son impact sur l'amélioration des pratiques. Son rôle « fédérateur » est en étroite relation avec la surveillance des infections du site opératoire (ISO), permettant d'impliquer les équipes volontaires de chirurgie et de bloc opératoire des établissements de santé publics et privés[3].

[1] Annexe au décret 2005-840 du 20 juillet 2005 relatif à la sixième partie du code de la santé publique Partie VI. Section I relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

[2] Haute autorité de santé. Guide méthodologique Détermination de critères d'évaluation des pratiques professionnelles. HAS. Juin 2006. 16p

[3] « *Le caractère prioritaire du thème peut être évalué en fonction de la fréquence de la pratique, de sa gravité, de son risque éventuel pour le patient, de l'hétérogénéité des prises en charge. Il doit aussi relever d'un domaine pour lequel il existe un potentiel d'amélioration susceptible de motiver les professionnels. Pour les évaluations en établissement, il correspond à une activité stratégique de l'établissement ou à une volonté des professionnels d'une discipline d'évaluer et d'améliorer leur pratique. L'objectif est de répondre à un besoin pour avoir un impact sur l'amélioration des pratiques.* » ANAES. Evaluation des pratiques professionnelles. 2004. p13

Le choix du thème retenu s'inscrit dans le prolongement de la conférence de consensus « Gestion pré-opératoire du risque infectieux » du 5 mars 2004[4] menée sous l'égide de l'HAS coordonnée par la SFHH en multi partenariat avec les sociétés savantes (AFC, AFU, SCV, SFAR, SFCD, SFCP, SFNC, SFNEP, SFO, SFORL, SOFCOT, SIIHHF, SPILF, UNAIBODE). Parallèlement à la conférence de consensus, l'enquête nationale de prévalence réalisée en France en 2006 révèle que les infections du site opératoire (ISO) représentent 14.2% des infections nosocomiales. Une méthode de surveillance des ISO communes aux 5 C.CLINs a été définie en 1999 et ce réseau est depuis 2001 coordonné, au niveau national, au sein du Réseau d'alerte d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN). Dans son rapport de février 2003, 162 151 interventions ont été incluses en 1999 et 2000. Au total, 3129 patients ont eu une ISO, soit 1,93% des opérés (IC95%= [1,86% - 2,00%]). Parmi les ISO, 59% étaient superficielles, 26% profondes et 14% concernaient un organe, une cavité ou un os. L'incidence des ISO variait de 1% pour les interventions à faible risque (classées NNIS 0) à 16% pour les interventions à haut risque (classées NNIS 3).

2. OBJECTIFS

- Evaluer les étapes et pratiques de préparation cutanée pour tout acte chirurgical et de radiologie interventionnelle dans les établissements de santé.
- Mesurer l'écart avec les recommandations de la conférence de consensus « Gestion pré-opératoire du risque infectieux » de la SFHH et définir des thèmes ou axes d'amélioration pour lesquels des actions pourront être menées.

3. DEFINITION DE LA PREPARATION CUTANEE DE L'OPERE

La préparation cutanée et muqueuse du patient en vue d'un acte chirurgical regroupe l'ensemble des soins corporels locaux et généraux réalisés en période préopératoire : avant l'hospitalisation, en unité d'hospitalisation et au bloc opératoire.

4. REFERENTIEL

Les critères d'EPP sont élaborés à partir de la Conférence de consensus « Gestion préopératoire du risque infectieux » du 5 mars 2004 - Questions 2 et 3. (voir extrait au chapitre 10).

[4] SFHH. Conférence de consensus Gestion pré-opératoire du risque infectieux. SFHH. Paris, 5 mars 2004

5. MATERIEL ET METHODES

5.1 Type d'audit

L'audit des pratiques de la préparation cutanée de l'opéré est mené par **interview** du patient et du personnel dans le service d'hospitalisation et par **observation directe** des pratiques des professionnels au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle

5.2 Zone d'étude

Cette enquête est proposée à tous les établissements de santé publics, privés, privés participant au service public hospitalier (PSPH).

5.3 Zone source

L'enquête est proposée à tous les services amenés à réaliser la préparation de l'opéré : secteurs d'hospitalisation, radiologie interventionnelle et bloc opératoire.

5.4 Population cible

Critères d'inclusions

Sont inclus les patients devant subir :

- une intervention chirurgicale programmée ou non, répondant aux actes décrits dans la classification commune des actes médicaux (CCAM),
- ou un acte de radiologie interventionnelle[5] retenu au choix de l'établissement parmi les actes suivants :
    - embolisation en neuroradiologie interventionnelle,
    - artériographie coronaire par voie artérielle (coronarographie),
    - cathétérisme des voies biliaires par voie rétrograde,

et ce, quelle que soit la provenance du patient.

Critères d'exclusions

Sont exclus :

- les patients qui ne peuvent pas répondre (patients inconscients, personnes étrangères ne maîtrisant pas le français),
- les mineurs,
- les patients sous tutelle,
- les patients qui bénéficient d'actes non inclus dans la nomenclature des actes chirurgicaux : fistules artério-veineuses, pose de pacemaker, pose de sites implantés.

[5] La radiologie interventionnelle inclut tous les actes invasifs sous contrôle de l'imagerie à visée diagnostique ou thérapeutique en pathologie vasculaire, hépatobiliaire, urinaire, digestive et ostéoarticulaire [5] *Hygiène en radiologie interventionnelle. Guide des bonnes pratiques. C.CLIN Paris-Nord. Juin 1999. p.7*

5.5 Période d'étude

Les propositions du groupe sont les suivantes :

- pour le patient : le jour même de l'intervention,
- pour l'établissement : la période d'étude pour un établissement est de 6 semaines maximum afin d'assurer une homogénéité des données et un retour rapide des résultats dans les services audités,
- pour le service audité la période d'étude est fixée à 3 semaines,
- pour l'audit national : une période de 6 semaines au choix de l'établissement est à privilégier sur l'année 2007.

5.6 Nombre d'observations

Le nombre d'observation est laissé à l'appréciation de chaque établissement, en fonction de son activité. Il faut un minimum de 30 observations, quel que soit l'établissement.

Pour les établissements désireux de faire une analyse par service (ou par spécialité), il est préconisé de faire un minimum de 30 observations par service (ou par spécialité).

En règle générale, plus le nombre d'observations est grand, plus la confiance que l'on pourra accorder aux résultats de l'audit sera grande, elle aussi.

6. ORGANISATION GENERALE

6.1 Durée de l'étude

La méthodologie, les grilles de recueil et l'outil de saisie ont été testés pour chaque type d'établissement sur les cinq interrégions en novembre 2006. Le résultat des tests a permis de mettre en évidence le temps passé incompressible, quel que soit l'établissement test, et le temps qui varie selon le mode de recueil retenu par les équipes. L'estimation du temps à prévoir est donnée à titre indicatif en particulier pour les équipes peu habituées à mener ce type d'étude.

Etape	Actions	Durée
Accord des instances et des responsables des services concernés	Information des responsables : direction, médicaux, paramédicaux	4 heures incompressibles
Préparation de l'étude	Choix et formation des auditeurs Choix des services, de la période de l'étude Programmation des observations en rapport avec les programmes opératoires et de radiologie interventionnelle	2 heures incompressibles 4 heures incompressibles
Recueil des données « fiche patient » Par interview dans le service d'hospitalisation Par observation directe au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle	1. Observations menées en binôme débutées par le service d'hospitalisation et terminées au bloc opératoire	Temps passé « élastique » très « programme dépendant ». Varie de quelques minutes au niveau du service de soins et de une heure à deux heures au bloc opératoire (temps d'attente) pour une fiche patient.
	2. Observations menées par un seul auditeur débutées au bloc opératoire et terminées au service d'hospitalisation par le recueil rétrospectif en post opératoire	Même constat que « 1 » pour le bloc opératoire Remarque : perte d'information liée aux difficultés pour retrouver le patient et pour l'interrogatoire dans la période du post opératoire
	3. Auto-évaluation par les équipes de service puis par les équipes de bloc opératoire NB. : l'autoévaluation n'est pas retenue pour cette étude compte tenu des écueils rencontrés en terme de fiabilité des données	Quelques minutes pour un recueil de données déclaratif mais recueil incomplet car les gestes effectués par l'opérateur ne sont pas relatés Temps consacré à la recherche des données manquantes
	En résumé, il faut compter en moyenne 6 demi journées à mobiliser sur 15 jours pour mener de 15 à 30 observations en binôme selon les spécialités, les services et les établissements (coordinateur, cadres des services concernés et auditeurs)	
Validation et saisie des données pour 30 observations	par une personne seule par deux personnes, de préférence	3 heures 1h30 à 2 heures
Rétro information	Analyse des résultats Présentation des résultats aux équipes, aux responsables	4 à 6 heures

6.2 Conduite de l'évaluation

1. **Un coordinateur de l'étude** doit être désigné de préférence au sein de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière : l'infirmière hygiéniste semble la personne indiquée pour remplir la mission de coordination et d'observation.
2. **Le président du CLIN** ou de la commission équivalente doit en informer le chef d'établissement et la CME et obtenir leur accord.
3. **Le CLIN** inscrit et planifie la réalisation de cette étude dans son programme d'actions.
4. **Le coordinateur de l'étude** doit :
   - Informer au préalable et obtenir l'accord du ou des chefs de service et du ou des cadres de santé des services et des blocs opératoires et de radiologie interventionnelle (utiliser le diaporama de présentation de l'étude) :
     - Au niveau du bloc opératoire, à l'occasion du staff de programmation,
     - Au niveau des Services de soins, en lien avec la Direction des soins infirmiers.
   - Présenter et expliquer les objectifs et la méthodologie de l'étude aux personnels des unités d'hospitalisation concernées : chirurgie, urgences, médecine, radiologie interventionnelle.
   - Identifier le ou les auditeurs. Le nombre d'auditeurs est à définir en fonction de la taille de l'établissement et des personnes ressources. L'équipe opérationnelle d'hygiène peut solliciter la participation des correspondants en hygiène hospitalière quand ces réseaux existent dans l'établissement.
     - Les auditeurs seront des personnes internes à l'établissement et externes au service audité.
     - Les auditeurs s'engagent à respecter les règles d'anonymat de l'audit.
     - Le coordonnateur de l'audit forme les auditeurs à la méthodologie de l'enquête et aux modalités de recueil des données (utiliser les diaporamas de présentation de l'étude et du guide de l'auditeur). La conférence de consensus doit être présentée ou rappelée.

   N.B : La réussite de l'audit dépend des explications qui doivent être extrêmement soignées et précises.

   - Définir en lien avec le chef de service et les cadres de santé une période d'enquête pour chaque service audité et planifier les jours d'audit en collaboration avec les auditeurs.
5. **Les cadres de santé des services et des blocs opératoires** concernés doivent être largement associés à la conduite de cette évaluation et devront particulièrement veiller à son bon déroulement, en particulier l'accueil des auditeurs au niveau du bloc opératoire.
6. L'accord du **patient** doit être demandé le jour de l'étude avant de commencer son interview. L'interview du patient concerne les éléments relatifs à l'information, la douche préopératoire et une éventuelle dépilation du site opératoire.

6.3 Mise en œuvre dans l'établissement (fiches de recueil : établissement/service et patient)

Les observations sont réparties, toutes interventions confondues, au niveau de chaque service volontaire pour l'étude.

Il s'agit de planifier les observations sur la période de l'étude à partir du programme opératoire prévisionnel.

La répartition et la fréquence des observations sur une journée ou sur une semaine sont à établir selon les possibilités du service.

Les observations sont réparties sur une matinée ou sur une journée de programme opératoire. Autant que possible, il ne doit pas toujours s'agir de la première intervention de la journée.

Les observations pour les urgences chirurgicales sont identifiées par l'enquêteur directement au niveau du bloc opératoire.

6.4 Validation et codage des données

Le coordinateur de l'étude doit récupérer, si possible, les fiches de recueil chaque jour de l'étude. Il doit également veiller à être disponible pour les auditeurs les jours d'enquête pour compléter les données manquantes, identifier et régler les difficultés rencontrées lors du recueil des données.

N.B. : Des feuilles d'observation de couleur voyante peuvent être utilisées pour faciliter leur repérage dans le dossier du patient.

6.5 Saisie informatique

Un mode d'emploi de l'application informatique a été élaboré afin de faciliter son utilisation. Ce mode d'emploi est disponible sous format pdf et un support power point a également été créé pour la formation des opérateurs de saisie.

Pour l'exploitation des données aux niveaux régional, interrégional et national, les données de chaque établissement sont à transmettre par voie électronique directement au correspondant précisé par le CCLIN d'appartenance (se référer au mode d'emploi de l'application informatique).

6.6 Résultats et la rétro information aux professionnels

Afin d'aider à interpréter les résultats observés lors de l'audit, en fonction des pourcentages de conformité fixés, un support méthodologique est proposée en annexe (cf. annexe 1).

L'application informatique permet de présenter les résultats selon un rapport détaillé et un rapport synthétique (exemple de poster en annexe 2). Cette proposition de lecture des résultats a pour but de faciliter la hiérarchisation des mesures correctives à mettre en œuvre.

7. PLAN D'ANALYSE DETAILLE

7.1 Analyse inter établissements dans le cadre d'un audit national

Présentation des établissements (exploitation du n° FINESS établissement)

- Pourcentage d'établissements disposant de services
  - De chirurgie générale ou de spécialités
  - De radiologie interventionnelle
- Pourcentage des services de chirurgie ayant participé à l'enquête

7.2 Descriptif général des activités chirurgicales et de radiologie interventionnelle de l'établissement

- Nombre de patients audités
- Nombre de services de chirurgie
- Nombre annuel d'interventions chirurgicales
- Nombre annuel d'actes de radiologie interventionnelle

7.3 Organisation du service

- Nombre et pourcentage de services ayant un (des) protocole(s)
- Nombre et pourcentage de service avec protocole daté et validé par le CLIN
- Nombre et pourcentage de services avec protocole conforme à la conférence de consensus

7.4 Résultats des observations

Généralités

- Nombre de patients audités
- Pourcentage des observations selon le mode d'hospitalisation :
  - Pourcentage d'hospitalisation classique
  - Pourcentage d'ambulatoire
  - Pourcentage d'Inconnu
- Pourcentage des observations selon le mode de chirurgie :
  - Pourcentage de chirurgie programmée
  - Pourcentage d'urgence
  - Pourcentage d'Inconnu
- Pourcentage des observations selon le codage des interventions regroupées par organe ou appareil (§ 9)

7.5 Résultats pour chaque critère

- **<u>Hygiène corporelle et information</u>**
  - Pourcentage où la toilette préopératoire fait l'objet d'une information préalable du patient
    - Pourcentage de Oui = pourcentage de conformité (informations non adaptées et inconnues exclues)
    - Pourcentage de Non
    - Pourcentage de Non adapté
    - Pourcentage d'Inconnu
  - Pourcentage où la toilette préopératoire fait l'objet d'une information pour l'ensemble des observations selon le mode d'hospitalisation :
    - Pour l'ensemble des observations en hospitalisation classique
    - en ambulatoire
  - Pourcentage où la toilette préopératoire fait l'objet d'une information selon le mode de chirurgie :
    - Programmée
    - En urgence
  - Pourcentage d'observations où le patient bénéficie d'une douche ou toilette pré-opératoire
    - Pourcentage de Oui,
      - dont % cheveux compris = pourcentage de conformité*****
      - dont % cheveux non compris = pourcentage de douche réalisé cheveux non compris*****
    - Pourcentage de Non
    - Pourcentage d'Inconnu
    - Pourcentage de douches réalisées cheveux compris ou non compris
      - sur l'ensemble des observations
      - en hospitalisation classique
      - en ambulatoire
      - en chirurgie programmée
      - en urgence
    - Pourcentage de conformité totale***** (la douche est réalisée cheveux compris)
      - sur l'ensemble des observations
      - en hospitalisation classique
      - en ambulatoire
      - en chirurgie programmée
      - en urgence

    *****observations non adaptées et inconnues exclues

- Répartition des produits utilisés en cas de toilette préopératoire :
    - Pourcentage de solution moussante de PVPI
    - Pourcentage de solution moussante de Chlorhexidine
    - Pourcentage de savon doux liquide
    - Pourcentage de « autre »
    - Pourcentage de conformité de la douche pré-opératoire***** pour l'ensemble des patients (réalisation d'une douche cheveux compris et utilisation d'une solution moussante antiseptique de type PVPI ou Chlorhexidine

    *****observations non adaptées et inconnues exclues

- **<u>Site opératoire et pilosité</u>**
    - Pourcentage d'observations où une dépilation est réalisée dans le service de soins ou au domicile
        - Pourcentage de Oui
        - Pourcentage de Non
        - Pourcentage de Non Adapté
        - Pourcentage d'Inconnu
    - Pourcentage d'observations où la dépilation est réalisée au bloc opératoire ou en radiologie interventionnelle
        - Pourcentage de Oui
        - Pourcentage de Non
        - Pourcentage de Non Adapté
        - Pourcentage d'Inconnu
    - Répartition des modes de dépilation réalisés dans le service de soins ou au domicile
        - Pourcentage par tonte
        - Pourcentage chimique
        - Pourcentage par ciseaux
        - Pourcentage par autre
    - Répartition des modes de dépilation réalisés au bloc opératoire ou en radiologie interventionnelle
        - Pourcentage par tonte
        - Pourcentage chimique
        - Pourcentage par ciseaux
        - Pourcentage par autre

- Globalement, traitement des pilosités*****
    - o <u>Absence de dépilation</u> : Pourcentage d'absence de dépilation pour l'ensemble des observations : pourcentage de conformité dans le service de soins ou au domicile **et** au bloc opératoire ou radiologie interventionnelle
    - o <u>Procédé de dépilation</u> : Pourcentage de conformité lorsqu'il y a dépilation avec procédés de dépilation conformes (tonte, dépilation chimique, ciseaux), utilisés dans le service de soins **et** au bloc opératoire ou radiologie interventionnelle
    - o <u>Site opératoire et pilosité</u> : Pourcentage de conformité globale : pas de dépilation **ou** dépilation par tonte, dépilation chimique ou ciseaux

  ***** observations non adaptées et inconnues exclues

- **<u>Désinfection du site opératoire</u>**
    - Pourcentage d'observations où une détersion est réalisée
        - o Pourcentage de Oui
        - o Pourcentage de Non
        - o Pourcentage de Non Adapté
    - Pourcentage d'observations où le lieu de détersion est identifié
        - o Pourcentage de bloc opératoire ou radiologie interventionnelle
        - o Pourcentage de service d'hospitalisation
    - Répartition des produits utilisés pour la détersion du site opératoire :
        - o Pourcentage de solution moussante de PVPI = conforme
        - o Pourcentage de solution moussante de Chlorhexidine = conforme
        - o Pourcentage de savon doux
        - o Pourcentage de « autre »
        - o Pourcentage de même gamme de produit pour la douche et la détersion que le produit (pour la douche 1 et 2 avec produits pour la détersion 1 et 2)
    - Pourcentage d'observations où le rinçage est réalisé avec de l'eau stérile
        - o Pourcentage de Oui
        - o Pourcentage de Non
    - Pourcentage d'observations où le séchage est réalisé avec des compresses ou champs stériles
        - o Pourcentage de Oui
        - o Pourcentage de Non
    - Pourcentage de conformité globale pour le critère de détersion du site opératoire (par rapport aux recommandations de la conférence de consensus)

      La conformité correspond à la pratique d'une détersion au bloc opératoire avec une solution moussante antiseptique PVPI ou chlorhexidine, suivi d'un rinçage à l'eau stérile (ou au sérum physiologique stérile) complétée par un séchage avec des compresses stériles ou des champs stériles
    - Pourcentage des observations où la désinfection du site opératoire est pratiquée

  - Pourcentage de Oui
  - Pourcentage de Non
- Répartition des produits utilisés pour la désinfection du site opératoire :
  - Pourcentage de PVPI aqueuse
  - Pourcentage de PVPI alcoolique
  - Pourcentage de Chlorhexidine alcoolique
  - Pourcentage de Dérivés chlorés
  - Pourcentage de « autre »
- Pourcentage de conformité des produits utilisés pour la douche, la détersion et la désinfection, la conformité regroupe :
  1. Produit pour la douche (solution moussante de PVPI) avec produit pour la détersion (solution moussante de PVPI) et produit pour la désinfection (PVPI aqueuse)
  2. Produit pour la douche (solution moussante de PVPI) avec produit pour la détersion (solution moussante de PVPI) et produit pour la désinfection (PVPI alcoolique)
  3. Produit pour la douche (solution moussante de Chlorhexidine) avec produit pour la détersion (solution moussante de Chlorhexidine) et produit pour la désinfection (Chlorhexidine alcoolique)
  4. Produit pour la douche (savon doux) avec produit pour la détersion (savon doux) et produit pour la désinfection (Dérivés chlorés)
  5. Si détersion non adaptée, produit pour la douche (solution moussante de PVPI) avec produit pour la désinfection (PVPI aqueuse)
  6. Si détersion non adaptée, produit pour la douche (solution moussante de PVPI) avec produit pour la désinfection (PVPI alcoolique)
  7. Si détersion non adaptée, produit pour la douche (solution moussante de Chlorhexidine) avec produit pour la désinfection (Chlorhexidine alcoolique)
  8. Si détersion non adaptée, produit pour la douche (savon doux) avec produit pour la désinfection (Dérivés chlorés)
- Pourcentage d'utilisation d'un antiseptique alcoolique (PVPI alcoolique ou Chlorhexidine alcoolique) pour la désinfection du site opératoire
- Pourcentage de conformité de la détersion avec solution moussante antiseptique suivie d'une désinfection large du site opératoire : pourcentage où les étapes de la détersion sont conformes avec même gamme de produit pour la détersion et la désinfection
- Pourcentage d'observations où le séchage spontané est attendu avant la pose des champs
  - Pourcentage de Oui et non adapté qui correspond au temps d'action pour l'antisepsie des muqueuses
  - Pourcentage de Non
- Pourcentage d'observations où l'information du patient fait l'objet d'une traçabilité
  - Pourcentage de Oui
  - Pourcentage de Non

- Pourcentage d'observations où l'hygiène préopératoire fait l'objet d'une traçabilité
    - Pourcentage de Oui
    - Pourcentage de Non
- Pourcentage d'observations où la désinfection du site opératoire fait l'objet d'une traçabilité
    - Pourcentage de Oui
    - Pourcentage de Non

7.6 Conformités des réponses aux critères

- Pourcentage de conformités des critères retenus dans la conférence de consensus
    - La toilette fait l'objet d'une information au patient (A-réglementaire)
    - La douche préopératoire est réalisée cheveux compris avec une solution moussante antiseptique (A1)
    - Le site opératoire n'est pas dépilé ou en cas de dépilation le procédé utilisé est conforme (B1)
    - La détersion est pratiquée avec une solution moussante antiseptique suivie d'une désinfection large du site opératoire (A1)
    - La traçabilité de la préparation cutanée figure dans le dossier du patient (A-Réglementaire)
- Pourcentage de conformité globale des actes relatifs à la préparation cutanée
    - La douche préopératoire est réalisée cheveux compris avec solution moussante antiseptiques
    - Le site opératoire n'est pas dépilé ou en cas de dépilation le procédé utilisé est conforme
    - La détersion est pratiquée avec une solution moussante antiseptique suivie d'une désinfection large du site opératoire, y compris le séchage spontané de l'antiseptique
- Pourcentage de conformité sur l'information et la traçabilité

  Traçabilité dans le dossier du patient
    - Pourcentage de traçabilité pour l'information donnée au patient
    - Pourcentage de traçabilité pour l'hygiène préopératoire
    - Pourcentage de traçabilité pour la désinfection du site opératoire
    - Pourcentage de conformité globale pour la traçabilité
    - Pourcentage de conformité pour l'information **et** la traçabilité

8. PLAN D'AMELIORATIONS

Les axes d'amélioration sont établis à partir de l'analyse des résultats (édition du rapport et du poster).

Les mesures correctives pourront concerner :

- l'information préalable du patient,
- l'hygiène corporelle préopératoire, par exemple : la spécificité des patients en ambulatoire (information sur la douche, contrôle à l'arrivée du patient) ; la préparation cutanée pour les actes de radiologie interventionnelle,
- la préparation du site opératoire : le choix de la non dépilation, l'étape de détersion (lieux, produits utilisés), le choix de l'antiseptique,
- la traçabilité des soins.

9. GUIDE DE CODAGE DES INTERVENTIONS REGROUPEES PAR APPAREIL OU PAR ORGANE

1. Chirurgie cardio-thoracique	THO
2. Chirurgie digestive et viscérale	DIG
3. Chirurgie gynécologique	GYN
4. Chirurgie obstétrique	OBS
5. Chirurgie ophtalmologique	OPH
6. Chirurgie ORL	ORL
7. Chirurgie orthopédique et traumatologique	ORT
8. Chirurgie plastique et reconstructive « dermato »	PLA
9. Chirurgie stomatologique et maxillo faciale	STO
10. Chirurgie urologique	URO
11. Chirurgie vasculaire	VAS
12. Neurochirurgie	NEU
13. Radiologie interventionnelle	RAD

10. REFERENTIEL – EXTRAITS DU TEXTE COURT

Questions 2 et 3 de la conférence de consensus « Gestion pré-opératoire du risque infectieux » SFHH

Question 2

En préopératoire, quelles mesures d'hygiène, de désinfection cutanéo-muqueuse et de décontamination sont efficaces vis-à-vis du risque infectieux ?

2.1. Hygiène et toilette pré-opératoires (y compris hygiène bucco-dentaire, douche, shampoing). Tenue du patient

A. Hygiène bucco-dentaire

Peu de données sont disponibles en dehors de la chirurgie bucco-dentaire.

Recommandations

- Le brossage des dents est nécessaire pour tout opéré et entre dans le cadre de l'hygiène de base. (B-3)
- En chirurgie cardiaque, il est recommandé de pratiquer des bains de bouche antiseptiques en pré et post-opératoire. (B-1)
- En chirurgie bucco-dentaire, il est fortement recommandé de pratiquer des bains de bouche antiseptiques en pré et post-opératoires. (A-1)

B. Douche (cheveux compris)

Le bénéfice d'une toilette pré-opératoire (douche ou toilette pour les malades dépendants) n'est pas discutable en terme d'hygiène corporelle et de soins. Il n'existe pas de preuves de la supériorité d'une solution moussante antiseptique (Povidone iodée, Chlorhexidine) par rapport à l'autre. De même il est difficile de mettre en évidence la supériorité d'une solution moussante antiseptique par rapport au savon doux. Pour des raisons pratiques, il est recommandé d'utiliser un savon et un antiseptique de la même famille chimique. La toilette préopératoire doit faire l'objet d'un protocole, avec information du patient et avec une vérification de la qualité de la réalisation.

Recommandations

- Il est fortement recommandé de pratiquer au moins une douche pré-opératoire avec une solution moussante antiseptique. (A-1)
- Il est recommandé d'enlever bijoux, alliances, piercings, vernis, etc, avant toute intervention, quand ils présentent un risque pour l'intervention. (B-3)

C. Tenue du patient

La revue de la littérature n'apporte aucun élément.

Recommandations

- Il est recommandé que le patient soit revêtu d'une tenue en non tissé ou micro-fibre. (B-3)

2.2. Préparation colique

Dans la chirurgie colo-rectale, la préparation mécanique du colon ne semble pas efficace vis-à-vis du risque infectieux

Recommandations

- En chirurgie colo-rectale, il est recommandé de ne pas réaliser de préparation mécanique colique. (D-1)

2.3. Traitement des pilosités

L'absence de dépilation de la zone opératoire, comparée à la dépilation quelle que soit la méthode, s'accompagne des taux d'ISO les plus faibles. Si la dépilation est jugée indispensable, les études disponibles ayant étudié la dépilation chimique et la tonte ne permettent pas de trancher en faveur de l'une ou l'autre technique. La dépilation est à réaliser au plus près de l'intervention, mais il est déconseillé de la réaliser dans la salle d'opération.

Recommandations

- Il est recommandé de privilégier la non dépilation, à condition de ne pas nuire aux impératifs per et post-opératoires. (B-1)
- Si les conditions locales justifient la dépilation, il est recommandé de privilégier la tonte ou la dépilation chimique. (B-1)
- Il est fortement recommandé de ne pas faire de rasage mécanique la veille de l'intervention. (E -1)

2.4. La désinfection cutanée et muqueuse du site opératoire

Les données de la littérature ne permettent pas de conclure à la supériorité d'un antiseptique sur un autre ou d'un protocole particulier. La préparation du champ opératoire comporte une étape détersion à l'aide d'une solution moussante antiseptique suivie d'un rinçage à l'eau stérile, puis de l'application d'un antiseptique de la même gamme que le produit utilisé pour la douche. Il convient de se référer aux conditions d'utilisation des produits, établies d'après le dossier d'autorisation de mise sur le marché. La préparation du champ opératoire doit respecter des procédures, validées, écrites et connues des personnels chargés de leur application.

Recommandations

- Il est fortement recommandé de pratiquer une détersion à l'aide d'une solution moussante antiseptique suivie d'une désinfection large du site opératoire. (A-1)
- Il est recommandé de privilégier un antiseptique alcoolique. (B-3)

2.5. Drapage du patient choix du textile et modalités pratiques

L'usage des textiles en coton n'est plus acceptable du fait de ses faibles capacités barrière, de son absence de sécurité vis-à-vis des liquides biologiques et de sa forte émission particulaire.

Recommandations

- Il est fortement déconseillé d'utiliser les textiles 100% coton. (E-3).

Question 3

En préopératoire, quelle organisation pratique et quelle assurance-qualité mettre en œuvre pour réduire le risque infectieux ?

3.1. Information du patient sur les risques d'infection et les moyens de prévention

Au plan réglementaire et médico-légal, il y a obligation d'information sur les risques infectieux opératoires.

Recommandations

- L'information du patient doit indiquer que tout acte invasif comporte un risque infectieux et que tous les moyens sont mis en œuvre pour en éviter la survenue sachant que le risque zéro n'existe pas. (A-Réglementaire)
- Le praticien responsable de l'acte opératoire délivre au patient une information lui permettant d'apprécier le rapport bénéfice-risque de l'intervention. (A.-Réglementaire)
- Le dossier du patient doit faire état de la délivrance de l'information sur le risque opératoire et notamment infectieux. (A.-Réglementaire)

3.2. Ordonnancement du programme opératoire

Il n'existe pas d'étude ni de consensus obtenu parmi les membres du jury pour affirmer la supériorité d'une organisation par rapport à une autre, s'agissant de la succession d'interventions de classes de contamination d'Altemeier différentes, au sein d'une même salle opératoire.

Recommandation

- Il convient de mettre en œuvre et de respecter les mesures de prévention des infections nosocomiales, notamment des ISO. (A-1)

3.3. Organisation pratique de la préparation préopératoire cutanée et muqueuse

La préparation cutanée et muqueuse du patient en vue d'un acte chirurgical regroupe l'ensemble des soins corporels locaux et généraux réalisés en période préopératoire.

Recommandations

Il est conseillé d'effectuer :

- la toilette préopératoire préalable à l'intervention, dans le service d'hospitalisation ou à domicile sur prescription médicale dans le cadre d'une chirurgie ambulatoire. (B-3)
- la phase de détersion qui se situe après le traitement des pilosités, immédiatement avant la désinfection ; elle doit être suivie d'un rinçage abondant à l'eau stérile et d'un essuyage. (B-3)
- l'application d'un produit antiseptique selon des modalités de réalisation qui doivent tenir compte des sites opératoires et des pathologies. (B-3)
- d'attendre le séchage spontané complet du champ opératoire avant le collage des champs. (B-3)

Il est déconseillé :

- de recourir à une préparation quelconque du champ opératoire la veille de l'intervention (technique dite de l'emballage). (D-3)
- de dépiler le patient en salle d'opération. (D-3)
- d'essuyer le produit antiseptique avant séchage. (D-3)

3.4. Traçabilité-Assurance qualité au bloc opératoire

La traçabilité, qui est une composante de la démarche qualité, concerne l'enregistrement de toutes les mesures de lutte contre les infections nosocomiales permettant à tout moment d'apporter la preuve du bon déroulement des opérations et l'analyse éventuelle des dysfonctionnements.

Dans le cadre de l'assurance qualité, ces mesures doivent être évaluées pour améliorer les pratiques. Des protocoles écrits, datés et validés sont des supports indispensables à l'évolution des pratiques dans le cadre de l'assurance qualité.

Recommandations

- il est recommandé de mettre en œuvre la traçabilité sur les points suivants : (B-3)
- l'ordonnancement du programme opératoire
- l'antibioprophylaxie
- la préparation cutanée de l'opéré
- l'identification des intervenants
- les éléments constitutifs de l'index NNIS (Score ASA, Durée opératoire, Classe de contamination)
- les matériels et les dispositifs médicaux utilisés notamment les implants
- les procédures de nettoyage
- la chronologie des évènements

❖❖❖❖❖❖❖❖❖❖

ANNEXE 1 : « METHODOLOGIE »

Les résultats : leur précision selon le nombre d'observations (Annexe du chapitre 6-6 du protocole)

Dans un audit clinique, évaluer la totalité des dossiers, ou observer la totalité des situations, afin d'obtenir le pourcentage de conformité « réel » P d'un critère donné, est impossible.

Ce pourcentage de conformité réel ne pouvant être connu, on cherche à l'estimer en réalisant l'étude sur un nombre n d'observations, jugées représentatives (c'est-à-dire faites au cours d'une période relativement courte, lors d'une phase d'activité « normale »).

Cela permet d'obtenir un pourcentage observé p de conformité pour le critère donné, parmi les n observations.

La généralisation du constat fait sur les n observations, à l'ensemble des dossiers ou des situations, peut être appréhendée par l'intervalle de confiance du pourcentage observé p, selon la formule :

$IC = p \pm i$ avec $i^2 = \varepsilon^2 pq/n$

i représente la précision souhaitée dans une étude : en raison de cette formule, plus la précision i souhaitée est grande, plus le nombre de sujets observés n devra être élevé. Inversement, plus le nombre de sujets sera grand, plus la confiance que l'on pourra accorder aux résultats sera grande elle aussi (mais doubler la précision implique de quadrupler le nombre de sujets…).

Les calculs des intervalles de confiance selon le nombre de réponses « conformes » obtenu, pour un critère donné, en prenant un risque α de 5 %, sont présentés dans le tableau 1 pour un effectif de 50 sujets observés, et dans le tableau 2 pour un effectif de 30 sujets observés.

Lors de l'audit, on observe un certain pourcentage de conformité pour un critère donné, et on veut savoir si ce pourcentage observé est significativement (ou pas) différent du pourcentage de conformité attendu. On peut pour cela utiliser la notion des intervalles de confiance.

Exemple 1 :

On estime que le pourcentage attendu doit être de 80 % de conformité.

On réalise n = 50 observations. On observe pour un critère donné 21 réponses conformes, soit un pourcentage observé de 42 % de conformité. Le tableau 1 fournit pour 21 réponses conformes sur 50 observations : 28 % et 56 %. Cela signifie que pour le critère observé, *la valeur réelle du pourcentage de conformité est comprise dans l'intervalle [28 % - 56 %]*. Or, le pourcentage attendu de conformité pour ce critère a été fixé à 80 %, qui n'est pas compris dans l'intervalle de confiance.

Donc, le pourcentage observé de 42 % de conformité est significativement différent du résultat attendu fixé à 80 %.

Exemple 2 :

On estime que le pourcentage attendu doit être de 80 % de conformité.

On réalise n = 30 observations. On observe pour un critère donné 21 réponses conformes, soit un pourcentage observé de 70 % de conformité. Le tableau 2 fournit pour 21 réponses conformes sur 30 observations : 54 % et 86 %. Cela signifie que pour le critère observé, *la valeur réelle du pourcentage de conformité est comprise dans l'intervalle [54 % - 86 %]*. Or, le pourcentage attendu de conformité pour ce critère a été fixé à 80 %, qui est inclus dans l'intervalle de confiance.

Donc, le pourcentage observé de 70 % de conformité pour ce critère n'est pas significativement différent du pourcentage de conformité attendu fixé à 80 %.

Exemple 3 :

On estime que le pourcentage attendu doit être de 90 % de conformité.

On réalise n = 30 observations. On observe pour un critère donné 21 réponses conformes, soit un pourcentage observé de 70 % de conformité. Le tableau 2 fournit pour 21 réponses conformes sur 30 observations : 54 % et 86 %. Cela signifie que pour le critère observé, *la valeur réelle du pourcentage de conformité est comprise dans l'intervalle [54 % - 86 %].* Or, le pourcentage attendu de conformité pour ce critère a été fixé à 90 %, qui n'est pas dans l'intervalle de confiance.

Donc, le pourcentage observé de 70 % de conformité pour ce critère est significativement inférieur au pourcentage de conformité attendu fixé à 90 %.

- **Pour un effectif de 50 observations**

conformité	p	borne inf	borne sup
1	2%	**-2%**	**6%**
2	4%	**-1%**	**9%**
3	6%	**-1%**	**13%**
4	8%	**0%**	**16%**
5	10%	**2%**	**18%**
6	12%	**3%**	**21%**
7	14%	**4%**	**24%**
8	16%	**6%**	**26%**
9	18%	**7%**	**29%**
10	20%	**9%**	**31%**
11	22%	**11%**	**33%**
12	24%	**12%**	**36%**
13	26%	**14%**	**38%**
14	28%	**16%**	**40%**
15	30%	**17%**	**43%**
16	32%	**19%**	**45%**
17	34%	**21%**	**47%**
18	36%	**23%**	**49%**
19	38%	**25%**	**51%**
20	40%	**26%**	**54%**
21	42%	**28%**	**56%**
22	44%	**30%**	**58%**
23	46%	**32%**	**60%**
24	48%	**34%**	**62%**
25	50%	**36%**	**64%**
26	52%	**38%**	**66%**
27	54%	**40%**	**68%**
28	56%	**42%**	**70%**
29	58%	**44%**	**72%**
30	60%	**46%**	**74%**
31	62%	**49%**	**75%**
32	64%	**51%**	**77%**
33	66%	**53%**	**79%**
34	68%	**55%**	**81%**
35	70%	**57%**	**83%**
36	72%	**60%**	**84%**
37	74%	**62%**	**86%**
38	76%	**64%**	**88%**
39	78%	**67%**	**89%**
40	80%	**69%**	**91%**
41	82%	**71%**	**93%**
42	84%	**74%**	**94%**
43	86%	**76%**	**96%**
44	88%	**79%**	**97%**
45	90%	**82%**	**98%**
46	92%	**84%**	**100%**
47	94%	**87%**	**101%**
48	96%	**91%**	**101%**
49	98%	**94%**	**102%**
50	100%	**100%**	**100%**

p = pourcentage de conformité observé lors de l'audit

Mode d'emploi : comment interpréter votre résultat ?

Vous avez réalisé 50 observations. Vous souhaitez que le pourcentage attendu soit de 80 % de conformité pour un critère donné.

Pour ce critère donné, vous avez observé 29 réponses conformes, soit un pourcentage observé de 58 % de conformité.

Le tableau ci-contre fournit pour 29 réponses conformes sur 50 observations : 44 % et 72 %.

Cela signifie que pour le critère observé, la valeur réelle du pourcentage de conformité est comprise dans l'intervalle [44 % - 72 %].

Or, le pourcentage attendu de conformité pour ce critère a été fixé à 80 %, qui n'est pas compris dans l'intervalle de confiance.

Donc, le pourcentage observé de 42 % de conformité est significativement différent du résultat attendu fixé à 80 % (au risque α de 5%).

Zone bleue : au moins 80 % de conformité

Zone rose : au moins 90 % de conformité

Tableau 1 : calculs pour un effectif de 50 observations

- **Pour un effectif de 30 observations**

p = pourcentage de conformité observé lors de l'audit

conformité	p	borne inf	borne sup
1	3%	**-3%**	**10%**
2	7%	**-2%**	**16%**
3	10%	**-1%**	**21%**
4	13%	**1%**	**25%**
5	17%	**3%**	**30%**
6	20%	**6%**	**34%**
7	23%	**8%**	**38%**
8	27%	**11%**	**42%**
9	30%	**14%**	**46%**
10	33%	**16%**	**50%**
11	37%	**19%**	**54%**
12	40%	**22%**	**58%**
13	43%	**26%**	**61%**
14	47%	**29%**	**65%**
15	50%	**32%**	**68%**
16	53%	**35%**	**71%**
17	57%	**39%**	**74%**
18	60%	**42%**	**78%**

Mode d'emploi : comment interpréter votre résultat ?

Vous avez réalisé 30 observations. Vous souhaitez que le pourcentage attendu soit de 80 % de conformité pour un critère donné.

Pour ce critère donné, vous avez observé 19 réponses conformes, soit un pourcentage observé de 63 % de conformité. Le tableau ci-contre fournit pour 19 réponses conformes sur 30 observations : 46 % et 81 %. Cela signifie que pour le critère observé, la valeur réelle du pourcentage de conformité est comprise dans l'intervalle [46 % - 81 %].

Or, le pourcentage attendu de conformité pour ce critère a été fixé à 80 %, qui est compris dans l'intervalle de confiance.

Donc, le pourcentage observé de 63 % de conformité n'est pas significativement différent du résultat attendu fixé à 80 % (au risque α de 5%).

Zone bleue : au moins 80 % de conformité

Zone rose : au moins 90 % de conformité

Tableau 2 : calculs pour un effectif de 30 observations

Cas particulier

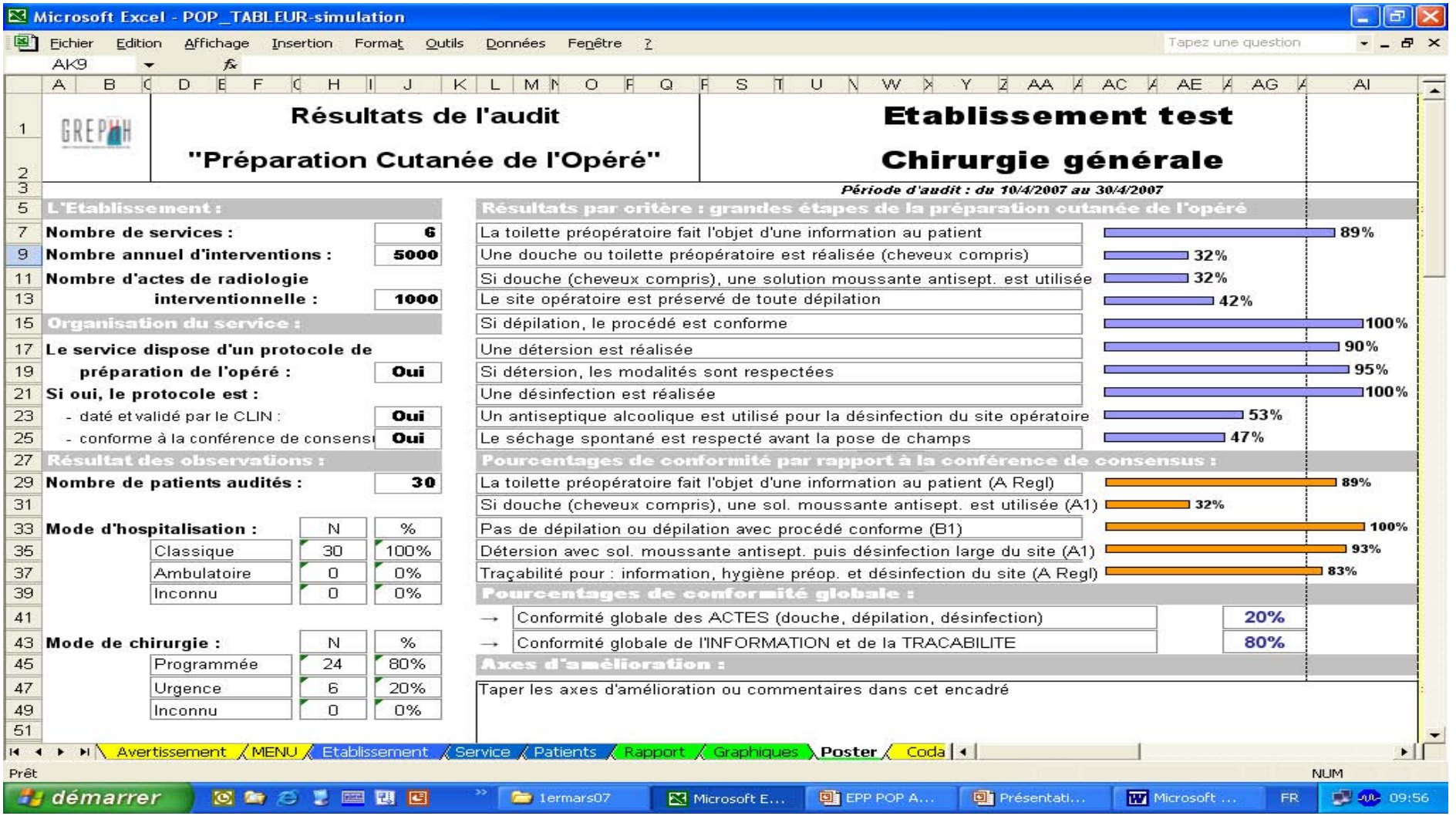
On estime que le pourcentage attendu pour un critère donné doit être de 100 % de conformité.

Il s'agit d'un critère incontournable, qui doit être retrouvé conforme dans 100 % des observations (dans ce cas, les considérations statistiques n'entrent pas en ligne de compte…).

Références

- SCHWARTZ D. Méthodes statistiques à l'usage des médecins et des biologistes, 4e édition. Juin 1993. 314p.
- ANAES. Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration. Juin 2003. p36-37

ANNEXE 2 : EXEMPLE DE PRESENTATION DES RESULTATS PAR POSTER


Microsoft Excel - POP_TABLEUR-simulation
Résultats de l'audit
"Préparation Cutanée de l'Opéré"
Etablissement test
Chirurgie générale
Période d'audit : du 10/4/2007 au 30/4/2007
L'Etablissement :
Nombre de services : 6
Nombre annuel d'interventions : 5000
Nombre d'actes de radiologie interventionnelle : 1000
Organisation du service :
Le service dispose d'un protocole de préparation de l'opéré : Oui
Si oui, le protocole est :
- daté et validé par le CLIN : Oui
- conforme à la conférence de consens Oui
Résultat des observations :
Nombre de patients audités : 30
Mode d'hospitalisation : N %
Classique 30 100%
Ambulatoire 0 0%
Inconnu 0 0%
Mode de chirurgie : N %
Programmée 24 80%
Urgence 6 20%
Inconnu 0 0%
Résultats par critère : grandes étapes de la préparation cutanée de l'opéré
La toilette préopératoire fait l'objet d'une information au patient 89%
Une douche ou toilette préopératoire est réalisée (cheveux compris) 32%
Si douche (cheveux compris), une solution moussante antisept. est utilisée 32%
Le site opératoire est préservé de toute dépilation 42%
Si dépilation, le procédé est conforme 100%
Une détersion est réalisée 90%
Si détersion, les modalités sont respectées 95%
Une désinfection est réalisée 100%
Un antiseptique alcoolique est utilisé pour la désinfection du site opératoire 53%
Le séchage spontané est respecté avant la pose de champs 47%
Pourcentages de conformité par rapport à la conférence de consensus :
La toilette préopératoire fait l'objet d'une information au patient (A Regl) 89%
Si douche (cheveux compris), une sol. moussante antisept. est utilisée (A1) 32%
Pas de dépilation ou dépilation avec procédé conforme (B1) 100%
Détersion avec sol. moussante antisept. puis désinfection large du site (A1) 93%
Traçabilité pour : information, hygiène préop. et désinfection du site (A Regl) 83%
Pourcentages de conformité globale :
Conformité globale des ACTES (douche, dépilation, désinfection) 20%
Conformité globale de l'INFORMATION et de la TRACABILITE 80%
Axes d'amélioration :
Taper les axes d'amélioration ou commentaires dans cet encadré
Avertissement MENU Etablissement Service Patients Rapport Graphiques Poster Coda
Prêt
NUM
démarrer
1ermars07
Microsoft E...
EPP POP A...
Présentati...
Microsoft ...
FR
09:56

BIBLIOGRAPHIE

- ANAES. Les référentiels d'évaluation des pratiques professionnelles Base méthodologique pour leur réalisation en France. 2004. 43 p.
- ANAES. Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration. 2003. 89 p.
- AUSSANT M., FIEVET MH., YEU C. Assurance qualité de la préparation du site opératoire. Et l'hygiène ? 2000;59:8-9.
- BARATHIEU M., LATREILLE M., BUCCHIOTTY P. et al. Audit de la préparation de l'opéré dans les services de chirurgie du centre hospitalier de Charleville-Maizières (Poster). Techniques Hospitalières 2003;682:16-17.
- CCLIN Sud-Est. Audit de pratiques. La préparation cutanée de l'opéré dans les établissements de santé, Guide méthodologique. 2004. 17 p.
- CCLIN Sud-Ouest. Audit de pratiques. La préparation cutanée de l'opéré dans les unités de soins, Guide méthodologique. 2002. 20 p.
- CCLIN Sud-Ouest. Audit de pratiques. La préparation cutanée de l'opéré dans les unités de soins, résultats 2002/2003. 2003. 53 p.
- CHANDON M. Préparation cutanée des opérés, enquête de pratiques dans un centre hospitalier. Interbloc 2002;21(4):270-274.
- FARRET D. Evaluation de l'utilisation de fiches de liaison relatives à la préparation cutanée des opérés. HygièneS 2003;11(5):400-403.
- HAS. Détermination de critères d'évaluation des pratiques professionnelles : guide méthodologique. 2006. 16 p.
- HENICQUE M., EVEILLARD M., WEIBEL B. et al. Evaluation de la préparation cutanée des patients dans un service de chirurgie. HygièneS 2003;11(1):37-42.
- MELINON S. Préparation préopératoire, de la réalisation à la preuve. Interbloc 2000;19(3):210-213.
- RAISIN, InVS. Enquête nationale de prévalence 2006 des infections nosocomiales mai-juin 2006. Guide de l'enquêteur. 2006. 72 p.
- RAISIN, InVS. Enquête nationale de prévalence 2006 des infections nosocomiales mai-juin 2006. Protocole national. 2006. 28 p.
- RHC. Proposition d'audit d'observation sur la procédure de préparation cutanée au bloc opératoire. 2005. 2 p.
- SCHWARTZ D. Méthodes statistiques à l'usage des médecins et des biologistes, 4e édition. éd. Médecine-Sciences Flammarion. 1993. 314 p.
- SFHH. Conférence de consensus Gestion pré-opératoire du risque infectieux : texte court. Paris, 5 mars 2004. 2004. 12 p.
- SFHH. Conférence de consensus Gestion pré-opératoire du risque infectieux : texte long. Paris, 5 mars 2004. 2004. 31 p.